

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ERAQUELL 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 18,7 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaniumdioxide (E171)	0,02 g
Ricineolie (gehydrogeneerd)	
Hydroxypropylcellulose	
Propyleenglycol	

Witte, dikke pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Gastro-intestinale nematoden.

Grote strongyliden :

Strongylus vulgaris: Volwassen stadia en arteriële (L4) stadia

Strongylus edentatus: Volwassen stadia en weefsel (L4) stadia

Strongylus equinus: Volwassen stadia

Kleine strongyliden, volwassen stadia:

Cyathostomum spp. *Cylicocyclus*

spp. *Cylicodontophorus* spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Trichostrongylidae:

Trichostrongylus axei: Volwassen stadia

Oxyuren:

Oxyuris equi: Volwassen en onvolwassen stadia

Ascariden:

Parascaris equorum: Volwassen stadia

Strongyloididae:

Strongyloides westeri: Volwassen stadia

Spiruridae:

Habronema muscae: Volwassen stadia

Onchocercidae:

Onchocerca spp. (microfilariae)

Longwormen:

Dictyocaulus arnfieldi: Volwassen en onvolwassen stadia

Oestridae:

Gasterophilus spp.: Orale en gastrale larvale stadia

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek 3.12 “Wachttijd(en)”.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze worden toegediend.

Resistentie tegen ivermectine bij *Parascaris equorum* bij paarden is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en dient te worden geadviseerd hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica kan worden beperkt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

Aangezien ivermectine zich sterk bindt aan plasmaproteïnen, dient speciale aandacht te worden besteed aan zieke dieren en in het geval dat speciaal voer wordt gegeven vanwege een plasmaproteïnen tekort. Zoals voor alle anthelmintica dient de dierenarts een geschikt doseringsprogramma en het voorraadbeheer te bepalen, ten behoeve van een optimale bestrijding van parasieten en om het risico op resistentie tegen anthelmintica te verkleinen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken wanneer met het diergeneesmiddel wordt omgegaan.

Voorkom huidcontact en contact met de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, het betrokken gebied onmiddellijk met water en zeep wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en, indien nodig, een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Aangezien ivermectine uitzonderlijk giftig is voor vissen en andere waterorganismen dienen de behandelde dieren niet in direct contact met oppervlaktewater te komen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten (overgevoeligheidsreacties met fatale afloop zijn waargenomen bij honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen en bij land/waterschildpadden).

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Zwelling* Jeuk*
--	--------------------

*Bij sommige paarden met een ernstige *Onchocerca* microfilariae infectie wordt aangenomen dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen maar een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht:

Kan gebruikt worden bij drachtige merries.
Zie ook rubriek 3.12 “Wachttijd(en)”.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten nemen toe bij aanwezigheid van ivermectine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Enmalige toediening met 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht.

Elk streepje op de zuigerstang komt overeen met 1,07 g diergeneesmiddel en 20 mg ivermectine, dit is voldoende om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toedieningsweg:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De mond van het paard moet vrij zijn van voer. De injector dient tussen de voortanden en de kiezen te worden ingebracht en de pasta moet op de tong achter in de mond van het paard worden toegediend. Til

onmiddellijk het hoofd van het paard enige seconden op om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

Een tweede behandeling moet plaatsvinden al naar gelang de epidemiologische situatie maar niet eerder dan 30 dagen na de eerste behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Lichte maar voorbijgaande symptomen (vertraagde lichtpupilreflex en depressie) kunnen waargenomen worden bij een hoge dosering van 1,8 mg /kg (9 maal de aanbevolen dosering). Andere symptomen bij overdosering zijn mydriase, ataxie, tremor, stupor, coma en dood. De minst erge symptomen zijn van voorbijgaande aard. Hoewel er geen antidoot bekend is, kan een symptomatische behandeling noodzakelijk zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 54 AA 01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat en werkt door remming van zenuwimpulsen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma- aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren.

De macrocyclische lactonen hebben een lage affiniteit met andere ligandpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren en passeren niet gemakkelijk de bloed-hersenbarrière.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de voorgeschreven dosering bij paarden, worden de volgende parameters waargenomen: $C_{\max}$ van 48,79 ng/ml, $T_{\max}$ van 5,5 uur, halfwaardetijd van 61 uur. Ivermectine wordt voornamelijk via de feces uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel bestaat uit een kunststof doseerspuit van polyethyleen met 6,42 gram of 7,49 gram pasta. De gradaties op de zuigerstang komen overeen met 100 kg lichaamsgewicht.

Verpakkingsgrootten:

Doseerspuit met 6,42 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.
Transparante PVC blister, verzegeld op een stuk karton, met één doseerspuit.

Doseerspuit met 7,49 g:

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.
Transparante PVC blister, verzegeld op een stuk karton, met één doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine extreem gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V226606

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/09/2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).